



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 907**

51 Int. Cl.:
C09J 7/04 (2006.01)
C09J 7/02 (2006.01)
A61F 5/443 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61L 15/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04021750 .7**
96 Fecha de presentación : **14.09.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1520897**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.04.2005**

54 Título: **Estructuras adhesivas para la fijación a la piel.**

30 Prioridad: **18.09.2003 US 504291 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

73 Titular/es: **Bristol-Myers Squibb Company**
345 Park Avenue
New York, New York 10154, US

72 Inventor/es: **Fattman, George F.**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 316 907 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Estructuras adhesivas para la fijación a la piel.

5 Antecedentes

Las estructuras adhesivas para el acoplamiento a la piel están generalmente compuestas de por lo menos dos materiales que incluyen un adhesivo sensible a la presión y un material adherido a este adhesivo sensible a la presión en el lado opuesto de la superficie donde se fijaría a la piel. Este segundo material se describe con frecuencia como un soporte adhesivo o laminado. Muchos soportes son posibles pero por lo general se utilizan láminas de película, espuma o materiales no tejidos. El material de soporte puede tener muchas funciones tales como impedir que el adhesivo se adhiera a una superficie secundaria, protegiendo la parte del soporte de la estructura adhesiva/de soporte.

La fijación de una estructura adhesiva a la piel es a diferencia de la fijación a muchas otras superficies como resultado del hecho de que la piel proporciona humedad. Este proceso se denomina pérdida de agua transepidérmica o TEWL. Un valor nominal de TEWL para una persona sana en descanso o que no está transpirando de manera visible es 250 gramos de agua por metro cuadrado de superficie de piel en 24 horas. Es bien conocido que la presencia de humedad en la interfase entre la piel y la estructura de fijación por lo general produce una reducción en las fuerzas de adhesión, con la excepción de que el diseño o la formulación de la estructura de fijación pueda considerar la humedad procedente de la TEWL. Una reciente publicación, Time-Dependent Changes in Dermal Peeling Force of Adhesive Tapes (*Skin Research and Technology*, 1999; 5:33-36, Tokomura, *et al.*) ilustra la reducción rápida en la adhesión a la piel producida por la presencia de humedad procedente de la TEWL.

Las estructuras adhesivas concebidas para la fijación a la piel pueden explicar la TEWL mediante uno de dos mecanismos, ya sea absorción o transmisión. Una estructura absorbente capturará la humedad de TEWL dentro de sí misma, ya sea dentro del adhesivo o el soporte o posiblemente ambos. Para mantener la adhesión, la velocidad de absorción excedería la velocidad de generación de humedad de TEWL, y la capacidad absorbente sería suficiente para acomodar la humedad a lo largo del tiempo de uso deseado de la estructura del adhesivo.

Una estructura adhesiva de transmisión permitirá a la humedad de TEWL pasar a través de toda la estructura incluyendo tanto el adhesivo como el soporte. A menos que la velocidad de transmisión exceda la velocidad de generación de TEWL, la integridad del enlace entre la estructura adhesiva y la piel puede estar comprometida.

Un ejemplo de estructuras de adhesivo absorbente diseñadas para la fijación a la piel son los adhesivos hidrocoloides que son conocidos por su capacidad para adherirse con seguridad durante muchos días. Las patentes ilustrativas de esta tecnología incluyen la patente US n° 3.339.546 y la patente US n° 4.551.490. Estos adhesivos comprenden una matriz adhesiva hidrófoba, elastómera y sensible a la presión, en la que se dispersan polvos secos de material coloidal hidrófilo (absorbido). Los adhesivos hidrocoloides controlan la transpiración absorbiéndola. Los polvos absorbentes transforman la matriz hidrófoba en una formulación hidrófila capaz de absorber tanto como 6.000 gramos/metro cuadrado/día de agua.

Cuando se aplican a la piel, los adhesivos hidrocoloides absorben la humedad de la TEWL y dan lugar a que la estructura permanezca fijada con seguridad. Cuando se hidrata de este modo, diferentes polvos hidrocoloides demuestran grados variables de su propia adhesión a la piel. Los adhesivos hidrocoloides se adhieren a la piel incluso en condiciones en las que la estructura adhesiva general es oclusiva tal como cuando el material de soporte seleccionado para estos adhesivos es impermeable al paso de la humedad o al vapor húmedo.

Se describen ejemplos de estructuras adhesivas que transmiten la humedad de la piel en la patente US n° RE31886 (Hodgson) y en la patente US n° 4.681.574 (Eastman). Hodgson describe un adhesivo sensible a la presión permeable al vapor húmedo para su utilización en la piel del animal o en las uñas que comprende un adhesivo sensible a la presión y un material de soporte, ambos son permeables al vapor húmedo. Eastman describe un aparato para ostomía soportado sobre la piel del usuario por una membrana mantenida por adhesividad sobre la piel donde la membrana y la capa de adhesivo son muy finas, flexibles, elásticas y muy permeables al vapor húmedo y a la transmisión de oxígeno.

Tanto el tipo absorbente como el de transmisión de estructuras adhesivas para la fijación a la piel presentan limitaciones. Las estructuras puramente absorbentes no pueden absorber indefinidamente antes de llegar a estar saturadas. Con frecuencia llegarán a estar localmente saturadas en el área de la fijación a la piel más próxima a la fuente de humedad. A medida que absorben su volumen aumenta. Las dimensiones del adhesivo cambian, hinchándose en proporción a la cantidad absorbida. Durante la saturación pueden resultar no adherentes. Otro inconveniente es que las estructuras adhesivas de la piel absorbente no pueden diferenciarse entre los fluidos a base de agua de diferentes fuentes. Por ejemplo, los adhesivos absorbentes utilizados en vendajes para heridas absorberán la humedad de la TEWL así como del efluente de la herida y de otras fuentes incluyendo las presentes durante el baño, la ducha o la natación. Como resultado de este comportamiento no selectivo, la formulación de adhesivos absorbentes requiere compromisos tanto en la velocidad de absorción como en la capacidad. Pueden absorber suficiente humedad a una alta velocidad suficiente para ser eficaz en el control de la TEWL. Sin embargo, no deben absorber tanto o tan rápidamente que el fluido de otras fuentes aparte de la piel saturan rápidamente el adhesivo.

ES 2 316 907 T3

A pesar de estas limitaciones, se ha descubierto que los adhesivos absorbentes son especialmente útiles en aparatos para ostomía. Los aparatos para ostomía más populares comprenden una barrera de piel para proteger el área del peristoma del efluente del estoma, y un medio para contener este efluente, tal como una bolsa a prueba de pérdidas y a prueba de olores. Se ha descubierto que los discos u obleas de adhesivo absorbente son barreras eficaces de piel con ostomía. No solamente controlan la transpiración, sino que también permanecen adheridas de manera segura en presencia del efluente del estoma. Como se mencionó anteriormente, los adhesivos absorbentes utilizados como barreras de piel en ostomía absorberán el agua de cualquier fuente presente, incluyendo la transpiración, el efluente del estoma y de las mucosas del propio estoma. En condiciones normales de utilización, está presente más efluente o mucosa que en la transpiración, y el borde del peristoma de la barrera de piel se hidrata en medida mucho mayor que el adhesivo en la superficie de la piel.

En determinadas circunstancias la actuación de una oblea de ostomía compuesta por un adhesivo absorbente mejorará la absorción del efluente. Si se absorbe una cantidad pequeña o moderada de humedad, el aumento en volumen del adhesivo hidratado ayuda a hinchar y sellar el área del peristoma. Sin embargo, dependiendo de la cantidad de humedad presente, el exceso de hidratación en el borde de la barrera de piel puede conducir a una pérdida de integridad en el adhesivo hasta el punto en que puede perder adhesión. Más hidratación puede producir una pérdida de cohesión que produce que el adhesivo se disuelva y posiblemente se exponga a la piel del peristoma. Como resultado, se formulan adhesivos absorbentes para las barreras de piel de ostomía para equilibrar su velocidad y capacidad de absorción.

Diferentes formulaciones de adhesivo absorbente para barreras de piel de ostomía pueden equilibrarse de manera diferente para favorecer determinadas condiciones de utilización. Puede concebirse una formulación que permita al adhesivo permanecer adherido a la piel en presencia de transpiración moderada a fuerte, en casos en los que la cantidad de efluente presente no conducirá rápidamente a una hidratación excesiva y a una pérdida de integridad de la oblea. Alternativamente, puede concebirse otra formulación que resista fuertemente el efluente del estoma, pero con riesgo de desprendimiento durante las condiciones en las que la transpiración se genera a una velocidad o en cantidades que superan la capacidad del adhesivo para absorberla.

Los factores que afectan el equilibrio de la formulación son la adherencia de la matriz de adhesivo sensible a la presión y la absorbancia de las partículas individuales de absorbente añadidas a la matriz. Sin embargo, este equilibrio es un requisito general para las barreras de piel de ostomía que se basan en la absorción para permanecer fijadas a la piel. Inevitablemente, el ataque de los componentes absorbentes por el efluente del estoma o una sobreprotección de las características de absorción de la barrera por transpiración siguen siendo modos de ineficacia significativa para estos dispositivos.

Otra característica de los adhesivos absorbentes es que la fuerza del enlace a la piel depende de la cantidad de transpiración absorbida en la interfase adhesivo-piel. Cuanta más transpiración se absorbe la fuerza de este enlace disminuye opcionalmente. Dependiendo del tiempo de utilización del adhesivo y de la cantidad de transpiración presente, esta disminución puede significar una fijación más segura a medida que avanza el tiempo de utilización. También significa que el usuario no puede depender de una fuerza de fijación constante. De nuevo, si la cantidad de transpiración generada se acerca al límite de velocidad o a la capacidad del adhesivo para absorberlo, la seguridad del enlace puede llegar a ser inadecuada. Para un dispositivo de ostomía, esta condición sería inaceptable si ocurriese durante el tiempo de utilización del dispositivo. Por esta razón los adhesivos absorbentes para barreras de piel de ostomía se formulan por lo general para favorecer la absorción a riesgo de ser más sensibles al ataque por el efluente del estoma.

Una limitación adicional de los adhesivos absorbentes es su espesor y flexibilidad. Para incorporar de manera adecuada materiales absorbentes en su formulación, el espesor de estos aditivos es por lo general de 0,76 mm (0,030 pulgadas) o más. Los cambios reológicos en la matriz elastómera producidos por la incorporación de una concentración elevada de cargas absorbentes producen adhesivos absorbentes que son algo rígidos y algo inflexibles durante el uso.

Las estructuras adhesivas de transmisión (conocidas también como transpirables, o las estructuras permeables al vapor húmedo) para fijación a la piel presentan también limitaciones. En primer lugar, tanto el adhesivo como el soporte deben ser permeables al vapor húmedo. Solamente un número limitado de materiales puede reunir este requisito. Comercialmente, estos materiales especiales son más costosos de producir y tienden a ser hechos a medida para aplicaciones específicas, de volumen relativamente más pequeño, en comparación con los plásticos a base de olefinas, que presentan un intervalo más amplio de aplicaciones y son materiales de consumo. Como resultado, los componentes de estructuras adhesivas transpirables son por lo general más costosos y están menos disponibles en comparación con los componentes de adhesivos sensibles a la presión no permeables o las películas de soporte.

Cuando se utilizan estas estructuras para fijar dispositivos a la piel la composición de las estructuras adhesivas permeables al vapor húmedo, especialmente los soportes permeables, hacen que sean química (termodinámicamente), térmica, y/o mecánicamente incompatibles con muchos otros materiales. Si el adhesivo y el material de soporte son incompatibles, el anclaje del adhesivo puede ser menos que lo suficiente para mantener estos componentes unidos durante su utilización. El anclaje es también especialmente importante durante la separación del dispositivo ya que el soporte facilita en gran medida la retirada del adhesivo de la piel. La compatibilidad entre el adhesivo y el soporte debe ser suficiente para que resista fatigas entre estos materiales y tanto durante la utilización como la retirada de la estructura de la piel.

ES 2 316 907 T3

La compatibilidad entre el soporte y cualquier componente del dispositivo que pueda requerir la fijación al soporte es también esencial. Las películas de soporte más transpirables están por lo general compuestas de resinas de polímero de especialidad como poli(éter-amida), poli(esteramida), poli(éter-éster) y poli(uretano). Estos polímeros no tienen compatibilidad o muy limitada con el grado de artículo de consumo, plásticos a base de olefinas como poli(etileno), copolímeros de etileno, poli(propileno), poli(estireno), etc., que se utilizan normalmente para preparar dispositivos médicos de usar y tirar. Además, los segmentos duros de estos copolímeros de bloque presentan temperaturas de transición al cristal relativamente altas. Como resultado, los procedimientos utilizados normalmente para ensamblar dispositivos médicos a estructuras adhesivas como protección contra el calor, protección contra el sonido, protección contra radiofrecuencia, etc. no son eficaces para fijar los componentes del dispositivo a base de olefinas a películas compuestas de estos polímeros de especialidad. Con el fin de utilizar estos procedimientos para fijar un dispositivo al material de soporte transpirable, la composición de este dispositivo debe estar limitada a resinas de polímero transpirable más costosas, menos disponibles como las relacionadas anteriormente. Los procesos menos eficaces, que utilizan materiales adicionales podrían emplearse para ensamblar el dispositivo a la estructura del adhesivo, por ejemplo fiabilidad del proceso de pegado son inferiores en comparación con los procedimientos para componentes de protección térmica juntos.

Con el fin de obtener una MVTR satisfactoria, las estructuras adhesivas transpirables se producen por lo general en un espesor de 0,1 mm (0,004 pulgadas) o menos. En esta dimensión, la estructura resulta de difícil aplicación a la piel en una aplicación suave. En la mayoría de los casos la debilidad de la estructura da lugar a que cuelgue sobre sí o que se arrugue antes de que pueda aplicarse a la superficie de la piel. La aplicación de un dispositivo médico de esta construcción por una persona con destreza limitada y/o alguna cantidad de defecto de visión puede ser difícil en la medida que el rendimiento del dispositivo pueda estar comprometido. Un sustrato de papel separable puede ser difícil en la medida que el rendimiento del dispositivo pueda estar comprometido. Un sustrato de papel separable suministrado sobre el lado descubierto de la película de soporte de la estructura de adhesivo final puede proporcionar rigidez a la estructura durante la aplicación a la piel, pero a continuación este papel debe ser separado sin interferir con la estructura de adhesivo curvada. Esta separación requiere trabajo adicional y, de nuevo, mucha destreza y agudeza visual.

Las estructuras de adhesivo transpirables deberían estar dispuestas para varias manifestaciones específicas de las dificultades enumeradas anteriormente si han de emplearse como barreras de piel de ostomía. En primer lugar, las aplicaciones de ostomía aceptables requieren el contenido del efluente, por lo general en una bolsa para protección contra olores. Para conseguir las propiedades de barrera contra el olor necesarias para una bolsa de ostomía eficaz, se utilizan películas de barrera que no son compatibles con materiales de MVTR alta que comprenden por lo general los soportes de estructuras adhesivas transpirables. Como resultado los dos materiales diferentes no se unen fácilmente entre sí. La selección de materiales alternativos para ambos componentes sería complicada por el hecho de que conseguir características de protección contra el olor y transpirables en el mismo material puede ser propiamente incoherente. Una limitación adicional de estructuras transpirables para las barreras de piel de ostomía es el hecho de que por lo menos alguna cantidad de fluido debe ser absorbida por la estructura con el fin de que permita que se transmita. Como resultado algunos de los mismos límites de estructuras absorbentes serían también factores en el rendimiento de estructuras transpirables utilizados como barreras de piel de ostomía, en la medida que también son absorbentes. En particular se ha descubierto que una estructura adhesiva transpirable utilizada como barrera de piel de ostomía se fijó fácilmente por el efluente del estoma a través del soporte transpirable porque proporcionaba una barrera ineficaz para este material. Una vez expuesto al efluente el adhesivo transpirable se hará ineficaz para adherirse al área del peristoma o proteger la misma.

Desde la perspectiva del coste y compatibilidad, se preferiría un soporte compuesto de polímeros de olefina. Sin embargo, la adhesión a la piel estaría limitada ya que las láminas de plástico a base de olefinas son esencialmente impermeables a la mezcla de vapor. Existen varias técnicas mediante las cuales estas láminas pueden perforarse para que permitan el paso fácil del vapor de la mezcla desde uno al otro lado. Las patentes US nº 3.881.489 (Hartwell), nº 4.472.328 (Sugimoto, *et al.*), nº 4.317.792 (Raley, *et al.*) y nº 4.777.073 (Sheth) ilustran varios procedimientos mediante los cuales las películas de olefina pueden perforarse para proporcionar una lámina transpirable de material imprevisto. Desgraciadamente, estas películas perforadas presentan asimismo numerosos inconvenientes.

En primer lugar, cuando los materiales de soporte perforados se recubren con un adhesivo transpirable adecuado, la MVTR de la estructura completa se ha descubierto que es menor que el de los componentes individuales. La magnitud de esta disminución se determina por la relación de área abierta a la que contribuyen las perforaciones en el área completa de la lámina. Esta reducción se produce debido a que el área superficial del adhesivo transpirable que está disponible para el paso de la humedad se reduce a la del área abierta creada por las perforaciones, y una pequeña zona ocluida alrededor de estas aberturas de las que el adhesivo puede todavía transmitir humedad fuera de la estructura.

Los datos experimentales en la tabla siguiente ilustran la magnitud de la reducción de MVTR que se realizó en estructuras de este tipo. La estructura 2 sugiere que la MVTR del adhesivo de poliuretano es aproximadamente 1.500 gsm/24 h. (gramos por metro cuadrado para 24 horas) y que la MVTR para la espuma EVA perforada es de 1.300 gsm/24 h. Cuando estos dos materiales se laminaron juntos la MVTR de la estructura compuesta se redujo sustancialmente por debajo de los de los materiales medidos por separado.

ES 2 316 907 T3

TABLA 1

Velocidad de transmisión del vapor húmedo de varios materiales y estructuras por ASTM E96

Experimento	Material de soporte	Adhesivo	MVTR (gramos/metro cuadrado/24 h)
1	Lámina continua de película de poliuretano	Ninguno	3.000
2	Lámina continua de película de poliuretano	Poliuretano	1.500
3	Lámina continua de espuma de EVA	Ninguno	< 25
4	Lámina continua de espuma de EVA (área abierta = 1,8%)	<u>Ninguno</u>	1.300
5	Lámina perforada de espuma de EVA (área abierta = 3%)	Poliuretano	226
Materiales: Espuma EVA: Espuma reticulada Voltek 6EO 0,0031 poli(etileno vinil acetato) Adhesivo de poliuretano: Hace referencia a la patente US nº 5.591.820 (Kydonieus) y la solicitud internacional nº WO 99/38900 (Hostettler & Wachtel) Película de poliuretano: Película de poliuretano, PUR-9801 de Rexam Custom Ltd.			

Al perforar películas olefinicas para hacerlas permeables al vapor húmedo también adolecen de la limitación de que se reducen las propiedades mecánicas de la lámina. Como resultado se reducirá la resistencia de la estructura y la duración de la unión entre la lámina y cualquier dispositivo unido a ella.

En muchas aplicaciones, por lo menos un componente de una estructura adhesiva transpirable, normalmente la película de soporte, debería en alguna medida ser resistente al paso del agua líquida. Una razón para este requisito es la necesidad de proteger el adhesivo y todo lo que le cubre desde fluidos externos o sustancias que transportan el fluido potencial. Por ejemplo, en una bolsa de ostomía, el efluente fecal que emana de un estoma debería mantenerse lejos de la piel. En este caso la estructura de adhesivo funciona como una barrera de la piel, protegiendo la piel del peristoma de la excoriación. En este caso la estructura de adhesivo debe ser penetrable al líquido. El efluente del estoma se ha observado que es un agente tensioactivo agresivo, que le permite penetrar orificios muy pequeños y en interfases o en materiales unidos de manera imperfecta. Otro ejemplo es la necesidad de vendajes de heridas destinados a proteger las heridas de la contaminación vírica o bacteriana. Esta protección podría no ser adecuadamente realizada si el vendaje permite al agua líquida atravesarlo.

Una limitación final en las estructuras adhesivas transpirables para la fijación a la piel es que los componentes deben ser compatibles con la piel, limitando de este modo el número de materiales disponibles aún más.

Una mejora de la técnica anterior resulta de una estructura adhesiva para la fijación a la piel compuesta de materiales económicos y fácilmente disponibles, que serían capaces del ensamblado de los dispositivos por la mayoría de los procedimientos eficaces y estaría exento de varias limitaciones de estructuras adhesivas absorbentes o transpirables. Los objetivos de la presente invención incluyen estructuras adhesivas para la fijación a la piel que estudian estas limitaciones de la técnica anterior, estructuras adhesivas que comprenden materiales de soporte a base de olefinas que transmiten la humedad y obleas de estomas que las comprenden. Asimismo un objetivo de la presente invención consiste en mejorar el rendimiento de las barreras de piel de ostomía diseñando la oblea adhesiva para controlar de manera eficaz la transpiración a la vez que resisten el ataque por el efluente de los estomas.

Descripción de la invención

La presente invención está definida en las reivindicaciones. En el desarrollo de la invención, los adhesivos sensibles a la presión compuestos por formulaciones de poliuretano de la piel descritas en las patentes US nº 5.591.820 (Kydonieus) y nº 6.359.100 (Hostettler y Wachtel) se recubrieron sobre papel con liberación de silicona y se laminaron con varios soportes seleccionados para obtener un intervalo de velocidades de transmisión de vapor húmedo (MVTR). Las composiciones de estas estructuras se muestran en la Tabla 2. Las estructuras experimentales muestran una MVTR superior a la TEWL (Estructura C), aproximadamente a la TEWL (Estructura D) e inferior a la TEWL (Estructura E). La estructura B tiene una película de soporte que es esencialmente impermeable al vapor húmedo, de modo que la estructura tiene una MVTR baja. La estructura tiene una película de soporte que tiene una MVTR alta, de modo que la MVTR refleja esencialmente la MVTR del material, siendo el material de soporte similar a los descritos en las patentes US nº 4.995.930 (Merz *et al.*) o nº 5.733.628 (Pelkie), en el que un material no tejido está unido a una película perforada. El adhesivo de Estructura D se laminó con el lado de la película perforada del material de soporte compuesto, siendo en primer lugar la película corona tratada para mejorar el anclaje del adhesivo. Las Estructuras A y E son estructuras adhesivas disponibles en el mercado para la fijación a la piel y no están descritas por las dos patentes citadas inmediatamente antes.

TABLA 2

MVTR de materiales y estructuras por ASTM E96

Identificación de la estructura	Adhesivo	Material de soporte	Formato del soporte	MVTR (gramos/metro cuadrado/24 h)
A	Acrílico	Poliéster	No tejido	1.900
B	Poliuretano	Soporte de polietileno	Película continua en relieve	<40
C	Poliuretano	Película de poliuretano	Película continua	1.500
D	Poliuretano	Polietileno y	no tejida	120
		EVA	Película perforada	
E	Poliuretano	Vendaje para heridas PUR comercial	Espuma de poliuretano	2.000
Materiales: Adhesivo acrílico: poli(hexilacrilato de 2-etilo) Adhesivo de poliuretano: Hace referencia a las patentes US nº 5.591.820 (Kydonieus) y nº 6.359.100 (Hostettler y Wachtel) Película de poliuretano: Película de poliuretano PUR-9801 de Rexam Custom Ltd. Película EVA perforada: Película perforada de 40 mesh de poli(vinilacetato de etileno), 2 milésimas de pulgada de espesor.				

Como se apuntó anteriormente, estas estructuras presentaban un amplio intervalo de MVTR y eran adecuadas para probar el impacto de este parámetro sobre la adhesión a la piel. Estas estructuras se prepararon en láminas de las cuales se cortaron tiras de 25 mm por 76 mm (1 pulgada por 3 pulgadas). Las tiras se aplicaron a las espaldas de voluntarios sanos. Después de intervalos de tiempo de 1, 4 y 7 días, las tiras de adhesivo se observaron y se retiraron en buenas condiciones controladas. Se realizó un control visual de la adhesión de cada tira. Los resultados para la adhesión a la piel se resumen en la Tabla 3.

ES 2 316 907 T3

TABLA 3

Adhesión a la superficie (escala: 0=sin vendaje, 7=todas las esquinas se adhieren firmemente)

Intervalo de tiempo Número de observaciones	Puntuaciones medias de adhesión					valor p de Friedman entre tratamiento	Comparaciones de LSD de Fishers ²
	A	B	C	D	E		
Día 1 N	6,72 25	6,76 25	6,48 25	6,60 25	6,52 25	0,1137	No aplicable
Día 4 N	6,08 25	5,72 25	5,12 25	6,04 25	4,96 25	0,2955	No aplicable
Día 7 N	2,40 25	1,64 25	2,92 25	3,72 25	1,88 25	<0,0001 ¹	D frente a CABE C frente a BE
¹ Diferencias significativas entre los productos.							
² Productos listados en primer lugar dentro de cada comparación presentaban mejor adhesión.							

Para las estructuras presentadas en la Tabla 2, cualquier crecimiento de la humedad entre la piel y el adhesivo era de esperar que redujera su adhesión. Se ha descubierto sorprendentemente que un adhesivo permeable puede permanecer fijado de manera segura a la piel cuando se junta con un material de soporte olefínico que no permite el paso del vapor húmedo a una velocidad que supera la TEWL media de la piel humana. La estructura del adhesivo D, con MVTR relativamente baja, fue no obstante la estructura de mejor rendimiento el día 7 y se realizó de manera equivalente a las estructuras más permeables los días 1 y 4.

Este descubrimiento conduce a experimentos adicionales en los que el adhesivo de poliuretano se laminó con varios materiales de soporte para formar estructuras con las MVTR representadas en la Tabla 4.

(Tabla pasa a página siguiente)

ES 2 316 907 T3

TABLA 4

MVTR de materiales adicionales y estructuras por ASTM E96

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

Identificación de la estructura	Adhesivo	Material de soporte	Formato del soporte	MVTR (gramos/metro cuadrado/24 h)
F	Poliuretano	Poliéster	48 gramos/metro ² no tejidos	1.550
G	Poliuretano	Polietileno	80 gramos/metro ² no tejidos	1.680
H	Poliuretano (laminado con película perforada)	Polietileno y	100 gramos/metro ² no tejidos	355
		Película EVA	Película de 2 mil. de pulgada perforada 40 mesh	
I	Poliuretano (laminado con película perforada)	Polietileno	80 gramos/metro ² no tejido	715
		EVA	Película de 2 mil. de pulgada perforada 40 mesh	
J	Poliuretano (laminado con el no tejido)	Película EVA	Película de 2 mil. de pulgada perforada 40 mesh	1.692
		Polietileno	80 gramos/metro ² no tejido	
K	Adhesivo de silicona – DowBio-PSA7-4501 (laminado con el no tejido)	Película EVA	Película de 2 mil. de pulgada perforada 40 mesh	1.760
		Polietileno	80 gramos/metro ² no tejido	
L	Adhesivo de silicona – DowBio-PSA7-4501 (laminado con el no tejido)	Película EVA	Película de 2 mil. de pulgada perforada 40 mesh	1.683
		Polietileno	80 gramos/metro ² no tejido	
M	Hidrogel (laminado con el no tejido)	Película EVA	Película de 2 mil. de pulgada perforada 40 mesh	140
		Polietileno	80 gramos/metro ² no tejido	
N	Hidrogel (laminado con el no tejido)	Película EVA	Película de 2 mil. de pulgada perforada 40 mesh	490
		Polietileno	80 gramos/metro ² no tejido	

ES 2 316 907 T3

La diferencia entre la estructura "T" y la estructura "J" es que el adhesivo se laminó con el lado no tejido de la estructura del compuesto con un resultado inesperado de que la MVTR aumentó drásticamente. La estructura J proporciona un adhesivo transpirable con una película de soporte olefínico, teniendo la estructura una MVTR alta y también estando protegida de la penetración por el agua líquida a través de la mayoría de su superficie, estudiando de este modo muchas limitaciones de estructuras de adhesivo conocidas en la técnica anterior. Se ha descubierto también mediante experimentos que el enlace al adhesivo está muy mejorado cuando la resistencia de la fibra no tejida aumenta (por ejemplo una fibra de poliamida) o cuando la tela sin tejer tiene una estructura reticulada, por ejemplo desde el punto de soldadura u orientación (por ejemplo, alargamiento o peinado). Las películas de soporte similares, incluyendo las películas microporosas del tipo descrito por Sheth en la patente US n° 4.777.073 pueden combinarse también con un material no tejido adecuado para obtener la MVTR aumentado en comparación con la película microporosa en el único soporte adhesivo. En este caso se obtiene la protección adicional de la estructura ya que las películas de este tipo se describe que son impermeables al líquido.

Las láminas de adhesivo con estructuras similares a las descritas anteriormente y que comprenden adhesivos laminados con películas a base de olefinas, que tienen cada componente una MVTR superior a la TEWL de un ser humano sano normal en descanso, pueden convertirse también en barreras de piel de ostomía. Las películas soporte pueden, por ejemplo, ser películas microporosas, películas perforadas, no tejidas y combinaciones de las mismas y los materiales de soporte similares que incluyen por lo menos un polímero a base de olefinas. Los adhesivos, por ejemplo, pueden ser algunos adhesivos adecuados para adherirse a la piel con una MVTR superior a aproximadamente 250 gsm/día. Por ejemplo, los adhesivos pueden ser a base de poliuretanos, poliacrilatos, polisiloxanos, sus copolímeros e hidrogeles. Las bolsas pueden estar fijadas a la estructura del adhesivo y evaluarse su capacidad para resistir los fluidos intestinales.

Además, las películas olefínicas conocidas que son impermeables tanto al fluido del íleo como al vapor húmedo pueden fijarse a la parte de la estructura de adhesivo que sería expuesta al fluido del íleo como un resultado de la superficie que está situada en el interior del perímetro de acoplamiento de la bolsa. La fracción de la estructura que reside fuera de la bolsa luego incluiría solamente el adhesivo y la película de soporte, los cuales transmiten la humedad por encima de la TEWL nominal de un ser humano sano en descanso. Esto puede reducir también la zona de ataque de la estructura del adhesivo por el fluido del íleo.

ES 2 316 907 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Estructura adhesiva para la fijación a la piel que comprende un adhesivo que presenta una superficie de fijación a la piel para la fijación a la piel, transmitiendo el adhesivo vapor húmedo a una tasa que supera los 250 gramos por metro cuadrado por 24 horas según la ASTM E96, y un material de soporte en el lado opuesto del adhesivo a la superficie de fijación a la piel, comprendiendo el material de soporte un tejido no tejido y una película perforada o microporosa, incluyendo el material de soporte un polímero a base de olefinas y transmitiendo asimismo el vapor húmedo a una tasa que supera los 250 gramos por metro cuadrado por 24 horas según la ASTM E96, y en el que la
10 que el adhesivo comprende poliuretano, poliacrilato, polisiloxano, sus copolímeros o adhesivos de hidrogel.

2. Estructura adhesiva según la reivindicación 1, en la que el tejido no tejido o la película perforada o microporosa comprende polietileno, polipropileno, poliéter, poliéster, poliamida o sus copolímeros.

15 3. Estructura adhesiva según la reivindicación 1, en la que la película microporosa no pasa agua líquida en aproximadamente 6 horas.

4. Estructura adhesiva según la reivindicación 1, para su utilización en un aparato de ostomía.

20 5. Aparato de ostomía que comprende una estructura adhesiva como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

6. Aparato de ostomía según la reivindicación 5, en el que la parte del material de soporte encerrada o recubierta por fijación de la parte que contiene el efluente del aparato está ella misma recubierta con una película que es impermeable al efluente del estoma.
25

7. Aparato de ostomía según la reivindicación 6, en el que la superficie de la estructura adhesiva es impermeable al efluente del estoma dentro de la parte de la superficie del material de soporte encerrada o recubierta por fijación de la parte que contiene el efluente del aparato, presentando dicha estructura adhesiva un MVTR que supera los 250 gramos por metro cuadrado por 24 horas en alguna otra parte de la superficie de la estructura adhesiva.
30

8. Aparato de ostomía según la reivindicación 7, en el que la estructura adhesiva es creada a partir de una película que contiene un polímero a base de olefinas impermeable que es perforada a continuación o es realizada permeable al vapor húmedo.

35 9. Estructura adhesiva según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tejido no tejido es tratado para aumentar su resistencia.

40

45

50

55

60

65